

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЭликСи»

Антонова Н.Б.

«06» августа 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликсиСепт»
по ТУ 32.50.50-002-40292633-2018 (см. Приложение)**

Версия 3.0

Москва, 2024 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «Эликсисепт» по ТУ 32.50.50-002-40292633-2018 (см. Приложение) (далее по тексту – «салфетки» или «изделие»).

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

См. приложение 1.

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Для дезинфекционной обработки кожи перед инъекцией, для обработки кожи перед проведением медицинских процедур, в том числе процедур с использованием инструментов и медицинского оборудования.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Асептика.

Салфетки могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних медицинских аптечках, на станциях скорой помощи и в бригадах спасательных служб.

Салфетки предназначены для использования сотрудниками медицинских учреждений (врачи, средний и младший медицинский персонал), а также для домашнего применения лицами, не имеющими специального образования.

5 КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие одноразового использования.

6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Салфетки предназначены для использования сотрудниками медицинских учреждений (врачи, средний и младший медицинский персонал), а также для домашнего применения лицами, не имеющими специального образования.

7 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не стерильное изделие, перед использованием не требует стерилизации.

8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для дезинфекционной обработки кожи перед инъекцией, для обработки кожи перед проведением медицинских процедур, в том числе процедур с использованием инструментов и медицинского оборудования.

9 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость спиртосодержащего раствора;
- не обрабатывать салфетками слизистые оболочки.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- аллергические реакции;
- раздражение и ожоги кожи, слизистых оболочек и дыхательных путей.

11 ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Использование салфеток должно проводиться в строгом соответствии с рекомендациями по применению предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке, и приведёнными на потребительской упаковке.

Для изделий, содержащих 1 рулон в упаковке:

1. Открыть крышку пластиковой банки.
2. Вскрыть защитную пломбу из фольги.
3. Открыть клапан на крышке банки.
4. Конец первой салфетки из середины рулона протянуть через прорезь в крышке.
5. Вытянуть первую салфетку через крышку, оторвать по линии перфорации и выбросить.

Заккрыть крышку.

- После каждого применения салфеток, плотно закрывать клапан на крышке пластиковой банки.

Для изделий, содержащих 2 рулона в упаковке:

- Открыть крышку пластиковой банки.
- Вскрыть защитную пломбу из фольги.
- Открыть клапан на крышке банки.
- Конец первой салфетки из середины рулона протянуть через прорез в крышке
- Вытянуть первую салфетку через крышку, оторвать по линии перфорации и выбросить.
Заккрыть крышку.
- Только по окончании первого рулона, открыть крышку банки, наклонить банку и повторно. проделать п.4 и п.5 настоящей инструкции со вторым рулоном.
- После каждого применения салфеток, плотно закрывать клапан на крышке пластиковой банки.
- Рулоны в банке расположены друг над другом

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

- Салфетки в одном варианте исполнения.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

14 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия по внешнему виду и технологии изготовления должны соответствовать требованиям технической документации.

Таблица 1. Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование показателя				
	Ширина салфетки (рулона), Н, мм	Длина салфетки, L, мм	Длина ленты салфеток в рулоне, м	Количество салфеток в рулоне, шт.	Масса рулона, г.
	1	2	3	4	5
Значение показателя					
1	50	75	12,00	160	26,00 ± 10%
2	50	75	24,00	320	52,00 ± 10%
3	60	100	12,00	120	31,20 ± 10%
4	60	100	24,00	240	62,40 ± 10%
5	125	110	12,10	110	65,50 ± 10%
6	130	200	12,00	60	67,60 ± 10%

Описание внешнего вида

Салфетки представляют собой основу из нетканого материала, пропитанную спиртосодержащим раствором.

Внешний вид и качество изготовления должны соответствовать эталонному (контрольному) образцу, утверждённому предприятием-изготовителем, а также рисунку 1.

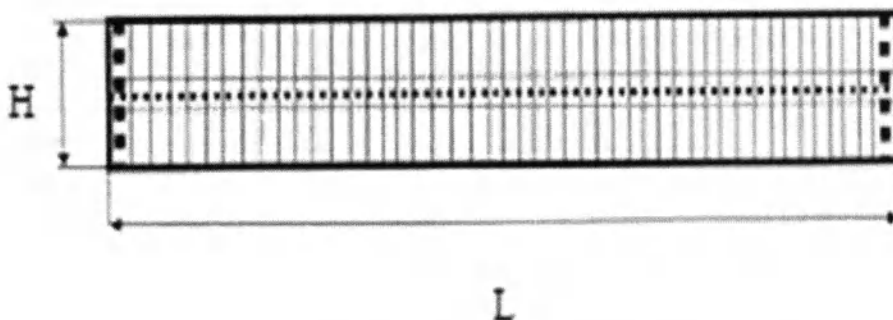


Рисунок 1. Внешний вид салфеток

Основные используемые материалы

Для изготовления салфеток должны использоваться:

- нетканый материал «Спанлейс» плотностью 40г/м² гладкого тиснения, производства ООО «БалЭМ», Россия, изготовленный по ТУ 8392-001-55365591-2009 (изм. №1,2) (Паспорт качества № 167 от 20.02.2024) .

- 70 % об. раствор абсолютированного изопропилового спирта в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование сырья	Обозначение НД	Массовая доля, %
Спирт изопропиловый абсолютированный производства АО «Омский каучук», Россия	ГОСТ 9805-84 с изм.№1	62, 5 ± 1
Вода очищенная производства ЗАО НПО «Химсинтез»	СанПиН 2.1.4.1047-01 ГОСТ Р51232-98	до 100 %

Изделие кратковременного контакта (≤ 24 часов) с неповрежденной кожей человека.

15 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

16 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

16.1 Салфетки могут транспортироваться в упакованном виде автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным и морским транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках на любые расстояния с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

16.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды – условия хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

16.3 Салфетки должны храниться в закрытых проветриваемых помещениях в упакованном виде при положительной температуре не выше 40°C и относительной влажности не более 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов с предохранением от попадания на салфетки солнечных лучей.

16.4 Салфетки должны храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредно влияющих на материалы изделий и упаковки.

16.5 Коробки и ящики с салфетками хранят в штабелях высотой не более 2,0 м.

16.6 Эксплуатация салфеток должна осуществляться при температуре не выше +40 °C и относительной влажности не более 65 % по ГОСТ 15150.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие салфеток требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и применения.

17.2 Гарантийный срок хранения – 2 года с даты изготовления.

18 УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

18.1 Утилизация салфеток, загрязненных кровью и/или другими биологическими жидкостями, осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684, для отходов класса Б.

18.2 Утилизация салфеток с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684, для отходов класса А.

19 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ЭликСи», Россия, 129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, дом 11, корп. 3, эт. 1, пом. 2, оф.86

Тел.: 8-495-755-11-09

e-mail: eliksee@mail.ru

Адрес места производства №1: Российская Федерация, 141290, Московская обл., г. Пушкино, г. Красноармейск, ул. Свердлова, д.33, стр.8, корп.2

Адрес места производства №2: Российская Федерация, 141300, Московская обл., г. Сергиев Посад, Московское шоссе, д.25, литер Б, первый этаж, помещение № 3/1, 4/1, помещение №1,3,4.

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭликСи» (ООО «ЭликСи»), 129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, дом 11, корп. 3, эт. 1, пом. 2, оф.86

Тел.: 8-495-755-11-09

e-mail: eliksee@mail.ru

21 МАРКИРОВКА

21.1 Маркировка салфеток должна наноситься на этикетку, прикрепляемую к потребительской упаковке и содержать следующие сведения:

- наименование и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- юридический и фактический адрес, номер телефона, адрес электронной почты и сайт предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- размеры салфеток;
- количество салфеток в рулоне и длина рулона в потребительской упаковке;
- количество рулонов в одной упаковке (при наличии);
- сведения о материале салфеток и составе пропитывающего вещества;
- номер серии;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- сведения о:
 - однократности применения;
 - нетоксичности;
- дата изготовления (день, месяц и год);
- рекомендации по использованию;
- назначение;
- условия хранения, транспортировки и утилизации;
- гарантийный срок годности;
- штрих-код (при наличии);

- обозначение настоящих технических условий,
- } символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- } символ «запрет на повторное применение»;
- } способ утилизации;

Допускается:

- фразу «номер серии» не печатать;
- срок годности наносить «годен до...»;
- нанесение манипуляционных знаков и символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- нанесение графических изображений.

21.2 Транспортная маркировка должна выполняться в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, наноситься непосредственно на транспортную тару или на бумажный ярлык и содержать следующую информацию:

- наименование, товарный знак, юридический адрес, номер телефона, адрес электронной почты и сайт предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- размеры салфеток;
- номер серии;
- срок годности;
- количество потребительских упаковок салфеток в одной транспортной упаковке;
- количество салфеток в рулоне;
- дату (день, год и месяц) изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- штрих-код,

а также манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96: «Верх», «Осторожно хрупкое», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры хранения».

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение НТД	Наименование НТД
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества.
ГОСТ Р 51827-2001	Тара. Методы испытаний на герметичность и гидравлическое давление
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (с изменениями на 25 сентября 2014 года)

2012 года №4н	
---------------	--

Приложение 1

Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» по ТУ 32.50.50-002-40292633-2018, варианты исполнения:

1. Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» по ТУ 32.50.50-002-40292633-2018, размеры:

- 50x75 мм – 160 шт.
- 50x75 мм – 320 шт. (2 рулона в упаковке)
- 60x100 мм – 120 шт.
- 60x100 мм – 240 шт. (2 рулона в упаковке)
- 125x110 мм – 110 шт.
- 130x200 мм – 60 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

Прошито, пронумеровано на
9 (девять) (Лист 26)
Генеральный директор
Н.Б. Антонова Антонова Н.Б.

